Ріхард Біттнер АГ

Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО **ПЕРРІГО**

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|---|
| Продукт: **Ременс® контроль припливів капсули №64/ Україна** | Артикул: 5000022960 |
| Номер серії: 2013073C | Розмір серії: 7657 упаковок |
| Дата виробництва: 03.2020 | Дата закінчення терміну придатності: 03.2023 |

**Аналіз КАПСУЛ ДЕНЬ**

| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
|---|---|---|
| **Органолептичні показники** | | |
| Опис | Коричневий порошок; біла желатинова капсула розмір 1 | Відповідає |
| **Фізичні показники** | | |
| Середня маса брутто | 352 – 389 мг | 361 мг |
| Середня маса вмісту | 280 – 310 мг | 289 мг |
| Однорідність маси | максимум 2 капсули ± 7,5% від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше ±15% від середньої маси вмісту | Відповідає |
| Довжина капсули | 18,8 – 19,7 мм | 19,1 мм |
| Розпадання | Не більше ніж 30 хвилин | Відповідає |
| **Кількісний аналіз (B6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії)** | | |
| Вітамін B6 | 1,18 – 1,76 мг/капсула | 1,62 мг/капсула |
| Вітамін D3 | 2,60 – 3,75 мкг/капсула | * План контролю: 2,60 – 3,75 мкг |
| **Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік)** | | |
| Свинець | < 3 ppm | * План контролю: < 3 ppm |
| Кадмій | < 1 ppm | * План контролю: < 1 ppm |
| Ртуть | < 0,1 ppm | * План контролю: < 0,1 ppm |
| Миш'як | < 1 ppm | * План контролю: < 1 ppm |
| **Алергени (перші три серії, потім раз на рік)** | | |
| Лактоза | < 100 ppm | * План контролю: < 100 ppm |
| Глютен | < 20 ppm | * План контролю: < 20 ppm |
| **Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)** | | |
| ТАМС | ≤ 1 x $10^4$ КУО/г | *План контролю: ≤ 1 x $10^4$ КУО/г |
| ТУМС | ≤ 1 x $10^2$ КУО/г | *План контролю: ≤ 1 x $10^2$ КУО/г |
| Жовчостійкі грам негативні бактерії | ≤ 1 x $10^2$ КУО/г | *План контролю: ≤ 1 x $10^2$ КУО/г |
| Кишкова паличка | Відсутні/ г | *План контролю: Відсутні/ г |
| Сальмонела | Відсутні/ 25 г | *План контролю: Відсутні/ 25 г |

*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у PMQ.

Вх ан №177 об 02.02.21

Ріхард Біттнер АГ

Оссіахерштрассе 7
9560 Фельдкірхен/ Австрія

ЛОГО **ПЕРРІГО**

**КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ**

**Аналіз КАПСУЛ НІЧ**

| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
|---|---|---|
| **Органолептичні показники** | | |
| Опис | Коричневий порошок; синя желатинова капсула розмір 1 | Відповідає |
| **Фізичні показники** | | |
| Середня маса брутто | 307 – 406 мг | 381 мг |
| Середня маса вмісту | 295 – 326 мг | 303 мг |
| Однорідність маси | максимум 2 капсули ± 7,5% від середньої маси вмісту, жодна не має бути більше ±15% від середньої маси вмісту | Відповідає |
| Довжина капсули | 18,8 – 19,7 мм | 19,1 мм |
| Розпадання | Не більше ніж 30 хвилин | Відповідає |
| **Кількісний аналіз (B6 тестується на кожній серії, інші на кожній 5-й серії)** | | |
| Вітамін D3 | 2,60 – 3,75 мкг/капсула | 3,64 мкг/капсула |
| **Важкі метали (перші три серії, потім раз на рік)** | | |
| Свинець | < 3 ppm | *План контролю: < 3 ppm |
| Кадмій | < 1 ppm | *План контролю: < 1 ppm |
| Ртуть | < 0,1 ppm | *План контролю: < 0,1 ppm |
| Миш'як | < 1 ppm | *План контролю: < 1 ppm |
| **Алергени (перші три серії, потім раз на рік)** | | |
| Лактоза | < 100 ppm | *План контролю: < 100 ppm |
| Глютен | < 20 ppm | *План контролю: < 20 ppm |
| **Мікробіологічна чистота (тестується раз на рік)** | | |
| ТАМС | ≤ 1 x $10^4$ КУО/г | *План контролю: ≤ 1 x $10^4$ КУО/г |
| ТУМС | ≤ 1 x $10^2$ КУО/г | *План контролю: ≤ 1 x $10^2$ КУО/г |
| Жовчостійкі грам негативні бактерії | ≤ 1 x $10^2$ КУО/г | *План контролю: ≤ 1 x $10^2$ КУО/г |
| Кишкова паличка | Відсутні/ г | *План контролю: Відсутні/ г |
| Сальмонела | Відсутні/ 25 г | *План контролю: Відсутні/ 25 г |

*план контролю: тестування проводиться через визначені інтервали, детальний план контролю вказаний у PMQ.

**Аналіз КАПСУЛ ДЕНЬ і НІЧ**

| Показники | Вимоги згідно специфікації | Результати |
|---|---|---|
| Вміст блістера (n=3) | 2 блістера по 16 капсул НІЧ і 2 блістера по 16 капсул ДЕНЬ | Відповідає |

**Продукт відповідає специфікації:** **X так** **ні**

**Дата:** 20.05.2020

**Печатка та Підпис:** Дипломований Інженер Томас Вальд
Уповноважена особа з якості, Ріхард Біттнер АГ